

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/05			A 6 1 J 1/00	3 5 1 A
1/10			3/00	3 1 2
3/00	3 1 2		A 6 1 L 2/08	
1/20			A 6 1 J 1/00	3 3 0 A
A 6 1 L 2/08			3/00	3 1 4 Z

審査請求 未請求 請求項の数6 FD (全10頁)

(21)出願番号	特願平7-188224	(71)出願人	390003263 株式会社新素材総合研究所 東京都世田谷区大原2丁目21番13号
(22)出願日	平成7年(1995)6月30日	(72)発明者	磯野 啓之介 埼玉県川口市大字安行藤八46番地112

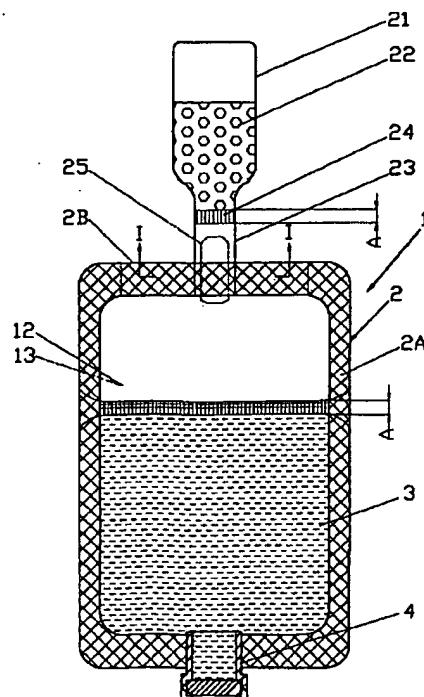
(72)発明者 本林 博志
新宿区矢来町52番地

(54)【発明の名称】 易滅菌用接続部付医療用容器

(57)【要約】

【目的】 容器と容器との接続部の滅菌を容易にすることができる、また製造時に接続される薬剤容器毎の製造管理ができる、多大な重複設備を必要としない易滅菌用接続部付医療容器を提案。

【構成】 プラスチック容器本体に投与物が充填してあり、また他の薬剤容器が接続又は連通され、使用に際して上記投与物に該他の薬剤が混合される医療用容器において、上記容器本体の少なくとも一部に、剥離可能で外側からの開封が可能なシール部を有し、該剥離可能なシール部から更に延在した樹脂端部を易滅菌用接続部とし、上記易滅菌用接続部は、上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるよう接続されて電子線により照射滅菌がなされていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 プラスチック容器本体に投与物が充填してあり、また他の薬剤容器が接続又は連通され、使用に際して上記投与物に該他の薬剤が混合される医療用容器において、

上記容器本体の少なくとも一部に、剥離可能で外側からの開封が可能なシール部を有し、該剥離可能なシール部から更に延在した樹脂端部を易滅菌用接続部とし、上記易滅菌用接続部は、上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるよう接続されて電子線により照射滅菌がなされていることを特徴とする易滅菌用接続部付医療用容器。

【請求項2】 上記樹脂端部における該樹脂の比重が 0.98 g/cm^3 以下で、厚みが $1600\text{ }\mu\text{m} \sim 30\text{ }\mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項1記載の易滅菌用接続部付医療用容器。

【請求項3】 上記易滅菌用接続部の樹脂端部中に、上記連通接続の際に熱溶着しない樹脂部材或いは樹脂層が設けられていることを特徴とする請求項1又は2記載の易滅菌用接続部付医療用容器。

【請求項4】 上記剥離可能なシール部は、上記容器本体内に連通して設けられる筒状又はチューブ状の薄肉樹脂部材に形成され、該薄肉樹脂部材が上記他の薬剤容内と液密に連通しうるよう接続されたものであることを特徴とする請求項1～3の何れかの記載の易滅菌用接続部付医療用容器。

【請求項5】 プラスチック容器本体に投与物が充填してあり、また他の薬剤容器が接続又は連通され、使用に際して上記投与物に該他の薬剤が混合される医療用容器の滅菌方法において、

上記容器本体の少なくとも一部に、剥離可能な外側からの開封が可能なシール部を設けると共に、該剥離可能なシール部から更に延在した位置に樹脂端部を存在させ、該樹脂端部を上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるよう接続し、剥離可能なシール部から延在した上記樹脂端部を電子線照射滅菌することを特徴とする易滅菌用接続部付医療用容器の滅菌方法。

【請求項6】 上記電子線照射滅菌の加速電圧を 500 kV 以下、 50 KV 以上の低エネルギー型の電子線により照射滅菌することを特徴とする請求項5記載の滅菌方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、易滅菌用連通路付医療用容器及びその滅菌方法に関するものであり、より詳細には直前に2以上の薬剤を無菌的に調整して使用する場合における連通部或いは接続部を備えた接続部付医療用容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 点滴注射に用いられる輸液等のバック、

コンテナ等の医療用容器は、一般に樹脂容器である。また医療用容器には、抗生物質等の高圧蒸気滅菌ができない薬剤のバイアル等を接続するものや使用直前まで薬液を分けて保存し、使用時に容器内同士が接続又は連通するものがある。更に、前者では予め医療用容器と薬剤バイアルを接続させたものがあり、その薬剤容器と医療用容器本体との連通部が滅菌処理してある薬剤キット等の提案がある。また、後者では薬液を分けて保存するものに、いわゆる剥離可能なシール部によって医療用容器を二室以上に分けたものなどの提案がある。

【0003】 また、二室を一室にする上述の剥離可能なシール部（ピールシール部）以外に、外側から連通可能な連通手段も多々提案されている。例えば、閉塞型樹脂筒材から形成され、容器内で折り取ることにより筒材内を連通可能にする機構を備えたクリックチップと称されるもの（特公昭63-20550号公報）、連通路内に設けられ、薬剤バイアルなどのゴム栓に刺針する連通針に閉止機構を設け、連通針を刺針する際に閉止機構が開放されるもの（実公平3-73307号公報）、容器本体内に連通針が保持され、容器外からの操作により、薬剤バイアルのゴム栓等を刺針して容器同士を連通させるもの（特開平6-254136号公報）等の種々のものが提案されている。

【0004】 またピールシール部で二室を一室にする医療用容器では、連通路内を滅菌するということはあり得ないが、従来から市販されている薬剤バイアルを接続するキット型の医療用容器では連通路内を滅菌或いは無菌処理する必要がある。このような連通路の滅菌処理等には、エチレンオキサイドのガス滅菌、過酸化水素により化学剤滅菌、紫外線やガンマ線滅菌、加熱滅菌等がある。また最近の技術として、注射器の表面を滅菌するために電子線を用いた殺菌方法が提案されている（特開平7-16286号公報）。これは、電子線によるオゾンを発生させて殺菌効果を高めたものである。

【0005】 また、薬剤キット関係において、二室を無菌的に一室にする連通路の無い1パック型の医療用容器が提案されている（第9回医薬品包装シンポジウム：講演要旨集）。これは、パックの中間をピールシール部で2室に分け、先ず、1室に溶解液を充填し高圧蒸気滅菌を施し、次に、他の上部室に抗生物質等の薬剤を凍結乾燥により無菌充填するものである。このような医療用容器では連通路がないため連通路の滅菌等の心配はない。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、従来の医療用容器には以下の問題点がある。連通路をエチレンオキサイドのガス滅菌、過酸化水素等で処理したものは、連通路内に処理剤が残り、これを除去する等の問題が生じる。連通路は従来、厚みのある樹脂連通路となっているため、かかる連通路を紫外線で滅菌処理しても、その滅菌保証が十分に得られない場合がある。連通路を

ガンマ線滅菌処理する場合には、その設備が大がかりとなり、また連通路等の局部的な処理も困難を伴ない、更にバッチ式になるため、生産ラインでフローさせることができない。連通路を加熱滅菌処理するものは、その処理時の操作が煩雑であり、設備上の品質管理が大変である。また、最近の電子線照射滅菌では、単純にその滅菌処理を用いたとしても、連通部に連通針等を使用しているため、従来の注射器のような表面のみの滅菌では不十分となる。また、従来の連通路は、樹脂成形物であり、その肉厚は3mm程度であるため、電子線を連通路内に浸透させることはできない。

【0007】また二室を一室にして連通路を不要とする薬剤キットでは、設備が重複し、薬剤容器の充填管理が製造上、難しいという問題がある。例えば、ペニシリソ系の抗生物質とセファロスルピリン系の抗生物質とは、同じ場所で薬剤容器に充填密封することはできない。このような異なる薬剤を同じ棟などで充填すれば、コンタミネーションなどを起こすおそれがあり、病院内で使用する際に、耐性菌の管理ができなくなるからである。従って、二室を一室にする薬剤キットでは、異なる抗生物質を別棟で製造しなければならず、薬剤の種類に応じて完全な充填製造設備を個別に設けなければならない不具合がある。

【0008】従って、本発明の目的は、容器と容器との接続部の滅菌を容易にすることでき、また製造時に接続される薬剤容器毎の製造管理ができ、多大な重複設備を必要としない易滅菌用接続部付医療容器を提案することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、プラスチック容器本体に投与物が充填してあり、また他の薬剤容器が接続又は連通され、使用に際して上記投与物に該他の薬剤が混合される医療用容器において、上記容器本体の少なくとも一部に、剥離可能で外側からの開封が可能なシール部を有し、該剥離可能なシール部から更に延在した樹脂端部を易滅菌用接続部とし、上記易滅菌用接続部は、上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるように接続されて電子線により照射滅菌がなされていることを特徴とする易滅菌用接続部付医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0010】本発明の易滅菌用接続部付医療用容器において、上記樹脂端部における該樹脂の比重が0.98g/cm³以下で、厚みが1600μm～30μmであることを特徴とする。本発明の易滅菌用接続部付医療用容器において、上記易滅菌用接続部の樹脂端部中に、上記連通接続の際に熟溶着しない樹脂部材或いは樹脂層が設けられていることを特徴とするものである。本発明の易滅菌接続部付医療用容器において、上記剥離可能なシール部は、上記容器本体内に連通して設けられる筒状又はチューブ状の薄肉樹脂部材に形成され、該薄肉樹脂部材

が上記他の薬剤容内と液密に連通しうるように接続されたものであることを特徴とする。

【0011】本発明はまた、プラスチック容器本体に投与物が充填してあり、また他の薬剤容器が接続又は連通され、使用に際して上記投与物に該他の薬剤が混合される医療用容器の滅菌方法において、上記容器本体の少なくとも一部に、剥離可能な外側からの開封が可能なシール部を形成すると共に、該剥離可能なシール部から更に延在した位置に樹脂端部を存在させ、該樹脂端部を上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるように接続し、剥離可能なシール部から延在した上記樹脂端部を電子線照射滅菌することを特徴とする易滅菌用接続部付医療用容器の滅菌方法を提供することにより、上記目的を達成したものである。また、上記電子線照射滅菌の加速電圧を500kV以下、50kV以上の低エネルギー型の電子線により照射滅菌することを特徴とする。

【0012】

【作用】上記医療用容器にあっては、図1に示す如く易滅菌用接続部の樹脂シート間に他の薬剤容器の口部のシート等が挿入されることとなる。そして、易滅菌用接続部である樹脂端部（2枚の樹脂シート）と薬剤容器の口部（薄肉樹脂端部）とは熟溶着され、容器と容器とが連通した状態となっている。かかる接続状態で図4に示す如く、易滅菌用接続部は照射滅菌されたものである。照射滅菌は、電子線照射である。易滅菌用接続部は、薄いシートなどからなる連通路として構成されているため、電子線滅菌でその内部の滅菌が確実に易滅菌できる。電子線滅菌は、低中エネルギー型ではその設備が大がかりでなく、また1000～100g/m²の電子浸透性が得られるため、樹脂シート内に1.6Mrad以上の照射ができることにより滅菌が確実となる。

【0013】また、易滅菌用接続部は、剥離可能なシール部の存在により、容器本体からの充填液が浸透しておらず、充填された投与液は照射線による影響を受けない。そして、上述のように易滅菌用接続部が肉薄の樹脂シート等で形成されるため、上記浸透性があれば十分に内部の滅菌も確実となる。照射線で滅菌できることは、従来のガス滅菌、過酸化水素滅菌、及び熱滅菌等と相違して、設備的に簡便であり、また低エネルギー型の電子線照射装置であれば生産ライン上でフローさせることができる。しかも、接続する両方の容器内の投与物には全く影響を与えることはない。更に、容器本体の投与物の充填棟と他の薬剤容器への投与物の充填を別棟ですることができるため、品種毎の薬剤容器を別棟で製造保管し、製造時に容器本体と薬剤容器とをドッキングラインに乗せることができるので、重複した容器本体の充填設備などを必要しない。また、種々の薬剤管理も容易である。

【0014】

【実施例】以下、本発明に係る易滅菌用接続部付医療用

容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第一実施例の断面図、図2は図1のI-I線に沿った断面図、図3は第一実施例の易滅菌用接続部付医療用容器の接続部を滅菌する電子線装置の概略図、図4は第一実施例の照射部を示す平面図、図5は第一実施例の使用時の状態を示す断面図である。

【0015】図1乃至図5に示す如く、本実施例の易滅菌用接続部付医療用容器1は、プラスチック容器本体2に投与物である薬剤の溶解液3が充填してあり、また他の薬剤容器21が接続又は連通され、使用に際して溶解液3に他の薬剤22が混合される。医療用容器1は、容器本体2の外側からの開封可能で剥離可能なシール部11が容器本体2に形成され、剥離可能なシールの形成部11から更に容器本体2の樹脂端部12、13を延在させて、その延在樹脂端部12、13を易滅菌用接続部5とし、易滅菌用接続部5は、他の薬剤容器20内と液密に連通しうるように熱溶着シールされ、且つ電子線照射滅菌がなされているものである。

【0016】本実施例を更に説明すると、本実施例に係る易無菌用接続部付医療用容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1の容器本体2は、非定型性の柔軟な樹脂容器からなる。本実施例において具体的には、容器本体2は、低密度ポリエチレン及びポリプロピレンの混合組成物を押し出し成形により作製した2枚のシートから形成される。即ち、かかるシートが所定の長さに裁断され、その側端、下端が熱溶着により完全密着シールがされる。周端シール部2Aには、樹脂成形物からなる排出口4が熱溶着と共に取り付けられて製造される。尚、本実施例では、低密度ポリエチレン等を樹脂容器に用いたが、可撓性の熱シール可能な樹脂容器であれば、かかる樹脂に限ることではなく、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン樹脂、高密度ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、軟質ポリエチレン樹脂、塩素化ポリエチレン樹脂、塩化ビニル樹脂、エチレーン-酢酸ビニル共重合体等の可撓性に富んだ材料を用いることができる。但し容器本体2内には、薬剤の溶解液、混合薬液、輸液等の薬液3が収容されるため、なかでも、低密度ポリエチレン樹脂、直鎖状低密度ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂等のポリオレフィン系樹脂は、耐薬品性に優れ、溶解液中の溶出物も少なく、廉価であり経済性に優れているので好ましい。尚、樹脂シートは多層フィルムであっても良く、特に、ポリエチレン系樹脂層を多層にし、内層がその外側の層より薄くして強度を弱めて、剥離可能なシール部のできやすいラミネートシートとしても良い。

【0017】また、容器本体2の樹脂シートは、その厚みが1600μm以下、特に好ましくは800μm以下30μm以上である。電子線照射滅菌する場合、物質の透過性に限度があるため、樹脂シートは薄いことが望ましい。電子線の透過性は、主に加速電圧により決定さ

れ、高エネルギー型では最高13000g/m²であり、これは、水(比重1g/m²)の厚みで13000μmである。しかし、加速電圧装置が大型化するとX線の遮蔽設備が大がかりになり樹脂シートである延在樹脂端部12、13を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の1MeV以下、特に低エネルギー型の500KV以下の加速電圧装置が望ましく、かかる装置では約1500g/m²が限界であるため、上記範囲の厚みを上回ると、樹脂端部12、13内の滅菌が十分にできないおそれがある。一方、上記範囲を下回ると連通路としての強度が問題となる。本実施例では樹脂シートの厚みが200μmである。樹脂シートの素材の比重は、小さければそれだけ電子線等の透過が増加するため好ましいが、上述のように医療用容器の材料で、剥離可能なシール部が形成されることから、その樹脂素材の比重は、0.98g/cm³以下、更には0.95~0.88g/cm³の範囲のものが望ましい。かかる範囲にある樹脂組成物は、汎用なポリオレフィン系の樹脂であり、また電子線の透過性にも発熱等があまり生じず、照射による変質なども見られないからである。

【0018】容器本体2は、側端、下端部に完全な密封シール部である端部シール部2Aが存在し、上方の中間部に剥離可能なシール部11が存在する。剥離可能なシール部11と端部シール部2Aとは共に熱接着により形成される。外側から開封可能で剥離可能なシール部11については、それ自体公知の種々の方法が採用できる。例えば、一例としては特願昭63年143、399号に記載されるように、完全密封シール部と剥離可能なシール部を有する医療用容器の製造方法などを参照して作製することができる。

【0019】即ち、本実施例では、直鎖状低密度ポリエチレン(商品名:モアテック、出光石油化学株式会社製、密度:0.916g/cm³、MI:2)とポリプロピレン(商品名:チッソポリプロ、チッソ株式会社製、密度:0.90g/cm³、MI:0.7)を6:4の割合で2本ロール(ロール温度は175°C)により混練りし、これを熱プレスにより肉厚200μm、長さ200mm、幅100mmのシートを作製する。次に樹脂シート12、13を重ねてその周端部2Aを密封シールして容器の形態とするためインパルスシーラー(富士インパルス株式会社製オートシーラFA-300-5W)でシールする。シール条件はシール時間1.5秒間、冷却時間5秒間である。一方、剥離可能なシール部11は、上下から加熱金型で10mm幅、長さ100mmの区間を押さえシールする。かかるシール条件は、130°C~150°Cの間で、12秒間プレス状態に置いた。尚、プレスによりシール面が完全に潰れないようにストッパーを設け過大なプレス圧が及ばないように調整する。実施例においては押出成形したシートから容器本体2を形成したが本発明ではこれに限ることはない。例

えば、インフレーション成形、ブロー成形、真空成形によるチューブやバックや、また非定型性の容器に限らず、ある程度の定型を保つが、壁部が可撓なため窪んだりする非定型性可能なボトル等であって、薄肉の樹脂端部を有したものでもよい。剥離可能なシール部11の幅Aは、2mm～30mm、特に3mm～20mmである。幅Aがかかる範囲を下回れば、液密で十分なシールができない、しかも、後述の遮蔽カバー27の設置が厳密に成りすぎて製造上支障をきたすおそれがある。また上記範囲を上回れば、剥離操作が煩雑となる。尚、剥離可能なシール部11は本実施例では容器本体2の横断部分の全域に形成したが、一部形成して、後述の薬剤容器21の口部23の大きさに応じた剥離可能なシール部としても良い。更に、剥離可能なシール部の領域を小さくして、後述の口部23内に挿入された接続形態であってもよい。

【0020】容器本体2には、排出口4から溶解液3が充填され、ゴム栓で排出口4を封止した後、高圧蒸気滅菌される。尚、安全性が保証されれば、無菌充填でも良い。溶解液3は輸液用の基本投与物であり、後述する薬剤容器21内の薬剤22を溶解、希釀或は混合等するものである。具体的には、アミノ酸液、グルコースが主体の高カロリー輸液の基本液、生理食塩水、5%ブドウ糖液、注射用蒸留水のほか、各種電解質を含む溶液等が用いられる。高圧蒸気滅菌処理は、局方の高圧蒸気滅菌方法に基づいて行われ、且つ剥離可能なシール部11が処理中に剥離或いは完全接着しない程度にクリップで把持しながら滅菌される。

【0021】図1に示す如く容器本体2の剥離可能なシール部11から樹脂シートが約30mm程度延在されており、かかる樹脂端部12、13間に薬剤容器21の口部23のシート部が挿入されている。薬剤容器21は、その素材が低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、及びポリプロピレンを同様の割合で混合した組成物からなり、ブロー成形して一定の保型を有した可撓性のあるボトルで、口部の薄肉部23で裁断したものであり、口部23の樹脂肉厚が200μmとなっている。また、薬剤22を無菌充填した状態で、口部23の近傍に上述と同様な剥離可能なシール部24が形成される。従って、シール部24から薬剤容器21の本体部分が滅菌状態となつておらず、接続される薬剤容器21も剥離可能なシール部24から延在する口部23のチューブシート部が易滅菌用接続部となる。尚、薬剤容器21は本実施例においてボトル形態としたが、容器本体2と同様なバック形態のものを用いても良い。本実施例では第二成分の薬剤22は粉末の抗性物質である。しかし、本実施例にあつては、薬剤22を粉末に限る必要はなく液剤であっても良い。また具体的な液剤としては、アミノ酸の一種であるグルタミン酸がある。特に、グルタミン酸水溶液を100℃に加熱すると一部ヒロリドン化し変質してしまう

ので、高圧蒸気滅菌ができない。このように水溶液の状態で滅菌できない薬剤も対象となる。

【0022】図2に示す如く、薬剤容器の口部23内にシール防止用の耐熱性のポリプロピレン樹脂板25が挿入され、結局、樹脂板25は口部23を介して樹脂端部12、13間に配される。かかる樹脂板25が配された状態で、容器本体2の上部の完全な密封シール部2Bが形成される。密封シール部2Bは、周端部のシール部2Aと同様な条件で熱シールされる。しかし、熱シールにより樹脂板25は熱溶融せず、口部23の内面や樹脂端部12、13の内面と熱溶着しないようになっている。従って、口部23と樹脂端部12、13で形成されるチャンバ部分とが連通可能状態となっている。樹脂板25は、上部の密封シール部を形成する際に熱溶着しない樹脂であれば特に限定されないが、医療用容器内の投与剤との接触があることからポリオレフィン系樹脂が好ましい。また、樹脂板25は板状に限ることではなく、密封シール部2Bの熱シール時の温度に対して耐熱性がある限り薄いシート、フィルムなどであっても良い。

【0023】尚、図4において本実施例で易滅菌用接続部5は、樹脂シート、及び柔軟性の薄肉口部から形成されるため平坦となっている。易滅菌用接続部5は、平坦であることが望ましく、電子線照射方向からの厚みが20mm以下、好ましくは10mm以下である。易滅菌用接続部5の厚みが薄ければ、電子線照射にできる限り接近させた状態で滅菌処理ができるため、その滅菌が確実なものとなる。本実施例では5mm以下で、後述の電子線照射装置50の窓枠53をかかる距離まで近づけることが可能である。

【0024】図3及び図4に示す如く、容器本体2の上端シール部2Bと剥離可能なシール部11とが照射滅菌される。電子線滅菌はその加速電圧が1MeV未満、特に低エネルギー型の500KV～50KVのものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧500KVによる電子線の浸透性は約1000g/m²以下で、樹脂肉薄部での浸透性が十分に得られる。

【0025】図3に示す如く、電子線照射装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管54、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド57、ガンフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱させられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓枠54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電

子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンペア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。図4に示す如く、容器本体2の剥離可能なシール部11と薬剤容器21の剥離可能なシール部との間が易滅菌用接着部5となり、かかる部分が電子線照射され、その他の部分は上述の遮蔽カバー27により遮蔽されている。また、電子線照射が容器1の両面からなされるように、電子線照射装置50は、図示しないが後段に更に1台設けられ、容器1はコンペア51上で180度反転されるようになっている。

【0026】微生物の殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となるB. pumilus(spores)E-601で約0.2Mrad(2kGy)のD値を有する。1cm²当たり、通常10⁰オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、10²オーダーまでの付着があるとの仮定も成り立つ。また滅菌保証レベル(SAL)は生存率10⁻⁶%である。従って、本実施例での電子線照射装置50は樹脂シート12、13内が6×0.2Mrad以上、好ましく8×0.2Mrad以上で滅菌されるように通電量とコンペア速度が調整される。また、樹脂シート12、13及び口部23のシート厚が200μmであることから、加速電圧は200KV以上のものが使用される。

【0027】このように構成された易無菌用接続部付医療用容器1を使用する際には、先ず、容器本体2の剥離可能なシール部11及び薬剤容器21の剥離可能なシール部24を外側から開封する。これにより、図5に示す如く、薬剤容器21と容器本体2は連通し、溶解液3がポンピング等により一部薬剤容器21側に流入され薬剤22と混合する。完全に混合後、容器本体2に戻し、排出口4に連通針等を刺針して患者に混合薬剤8を投与する。従って、容器本体2と薬剤容器21との間には、滅菌時のガスや過酸化水素水等が残留しないため、安全に薬液を流通させることができる。また、電子線照射は設備を極めてコンパクト化することができるため、生産ラインでの設置が簡単かつ経済的にできる。また、連通路の十分な滅菌性も確保できる。更に、薬剤容器21と容器本体2とは、別室で充填密封が可能であるため、多種類の薬剤を容器本体2に接続して提供する場合でも、重複した設備を設ける必要もない。

【0028】・性能評価

上記実施例において、容器本体2に溶解液の代わりに、以下の2種類の培地A、Bを充填して、かかる容器本体2を高圧蒸気滅菌すると共に、薬剤容器21を空にして内部を滅菌した後、容器本体2と薬剤容器21とを熱シールにより接続し、かかる易滅菌用接続部を上述の方法に従って滅菌した。そしてかかる医療用容器1を100個製造し、医療用容器1の各剥離可能なシール部11、

24を開放して一旦、薬剤容器21側に入れて、これを戻した後、1週間所定の条件で培養した。100個の全てに、菌は繁殖しなかった。また、比較例として、上記と同様な容器を製造した。但し、易無菌用接続部を実施例のように照射滅菌しなかった。これを実施例と同様に各剥離可能なシール部11、24を開放して、実施例と同様に培養した。その結果、100個中32個のものに菌が繁殖を起した。

A培地：チオグリコール酸培地II(32℃、7日間培養)

B培地：ブドウ糖・ペプトン培地(24℃、7日間培養)

【0029】図6は実施例1に使用される薬剤容器21の変形例である。薬剤容器32は硬質のプラスチックバイアルからなり、硬質のバイアル32の口部のフランジ面には、チューブシート28が取り付けられる。チューブシート28は、内層29がポリプロピレン樹脂層で耐熱性を有し、外層30がポリエチレン樹脂層である。内層29が存在しない外層30部分ではバイアル32の口部の一部で剥離可能なシール部26が形成されている。バイアル32に使用されるプラスチック材としては、例えば、低密度或は高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン等のポリオレフィン類、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、塩化ビニリデン共重合体、ポリメタクリル酸メチル、ポリビニルアルコール、エチレン-ビニルアルコール共重合体、アクリロニトリル共重合体、ポリエチレンテレフタレート等を挙げることができる。特に、ポリオレフィン類は汎用性及び薬剤に影響を与えない点で好ましく、更には非晶質の環状のオレフィンコポリマー等の高いガラス転移温度が120℃以上を有し比重が1.00~1.10のものが望ましい。特に、熱変形温度(ASTM D 648 18kg/cm²)が115℃以上のポリオレフィンであることが望ましい。このような樹脂として具体的には、光ディスク基板、光学レンズなどの材料として最近用いられている商標名ゼオネックス(日本ゼオン株式会社)、商標名アペル(三井石油化学工業株式会社)等のポリオレフィン系樹脂である。このような構成においても、上述の樹脂部材25の代わりに内層29のポリプロピレン層が完全密着シール部2Bの形成時に連通路を確保し、また容器本体2との接続後の易滅菌用接続部5に電子線照射滅菌を容易に施すことができる。

【0030】図7は、第二実施例を示したものである。本実施例の易滅菌用接続部付医療用容器31は、図1の実施例とほぼ同様であるが、以下の点が相違する。即ち、薬剤容器32には硬質のプラスチックバイアルであり、バイアル32には、凍結乾燥品である抗生物質33が無菌充填され、キャップ34で完全に充填口が密封される。キャップ34の基端部はフランジになっており、かかるフランジはバイアル32の充填口のフランジに熱

接合されている。キャップ34は筒状で一端が閉塞した樹脂成形物であり、クリックチップ機構35を上端に有しており、図8に示すように容器本体2外から折り曲げて開封できるようになっている。このような構成にあっては、先ず、バイアル32内に抗生物質33を無菌充填し凍結乾燥した後、無菌的にキャップ34でバイアル32の口部を密封する。一方、容器本体には、既に剥離可能なシール部11が形成され、溶解液3が滅菌充填されている。そして、かかる容器本体2の延在樹脂端部12、13にキャップ34のクリックチップ部35を挿入し、容器本体2の端部2Bを完全に密封シールすると共に、キャップ34を容器本体2に取り付ける。そして、剥離可能なシール部11から端部2Bまで、図1の実施例と同様に電子線照射による滅菌処理する。従って、このような第二実施例の医療用容器31においても、接続部となる部分が滅菌が極めて容易にできることとなる。

【0031】図9(A)～(C)は本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第一及び第二実施例で使用される容器本体2の変形例の要部断面図である。先ず、図(A)に示す如く、容器本体41には筒状シート42が熱溶着シールされる。筒状シート42は容器本体41のシートの材質や厚みに拘わらず、電子線の透過量を考慮して適宜な厚さに変更できる利点があり、ここでは100μmとなっている。容器本体41に熱溶着シール際に、筒状シート42内には耐熱性樹脂板25が挿入され、筒状シート42は容器本体41内と連通した状態でシールされる。

【0032】図9(B)に示す如く、耐熱性樹脂板25が途中まで筒状シート42から引き出され、一部に剥離可能なシール43が実施例と同様に形成され、シール43の形成後、容器本体41内に薬液などが充填され滅菌される。次に図9(C)に示す如く、筒状シート42の先端が薬剤容器21の口部23に挿入され、筒状シート21と口部23の重複部分44が完全な密封シールがなされ、また樹脂板25の介在により、筒状シート21内と口部23が連通される。そして、剥離可能なシール部43と口部23の剥離可能なシール部24との間が第一実施例に示すように電子線照射する。このような構成においても、実施例1と同様に易滅菌用接続部が容易に滅菌され、また筒状シート42は容器の材質に限らないため、薄肉で電子線を透過し易い、強度の優れた樹脂とすることができる。

【0033】図10は、医療用容器61は本実施例の変形例を示す図であり、医療用容器61は、上述の容器本体2と、容器本体2に同様な形状を有し、接続する部分の径のみがことなる薬剤容器として容器本体2'を接続したものである。このような構成であれば、異なる薬液を別々の場所で無菌充填した後、生産ラインで組み合わせ、その後、易滅菌用接続部5を簡単に電子線滅菌することができる。

【0034】

【発明の効果】以上説明したように本発明の易滅菌用接続部付医療用容器は、上記容器本体外側からの剥離が可能なシール部を上記容器本体の少なくとも一部に有し、該剥離可能なシールの薄肉樹脂形成部から更に樹脂端部を延在させて該延在樹脂端部を易滅菌用接続部とし、上記易滅菌用接続部は、上記樹脂端部が上記他の薬剤容器内と液密に連通しうるよう熱溶着シールされ、且つ電子線による照射滅菌がされているものであるので、容器と容器との接続部の滅菌を容易にすることができる、また製造時に接続される薬剤容器毎の製造管理ができ、多大な重複設備を必要としない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第一実施例の断面図である。

【図2】図1のI-I線に沿った断面図である。

【図3】第一実施例の易滅菌用接続部付医療用容器の接続部を滅菌する電子線装置の概略図である。

【図4】第一実施例の照射部を示す平面図である。

【図5】第一実施例の使用時の状態を示す断面図である。

【図6】(A)及び(B)は、第一実施例の薬剤容器の変形例を示す側断面図、及び上面図である。

【図7】本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第二実施例の断面図である。

【図8】第二実施例の容器本体と薬剤容器とを連通させた状態を示す断面図である。

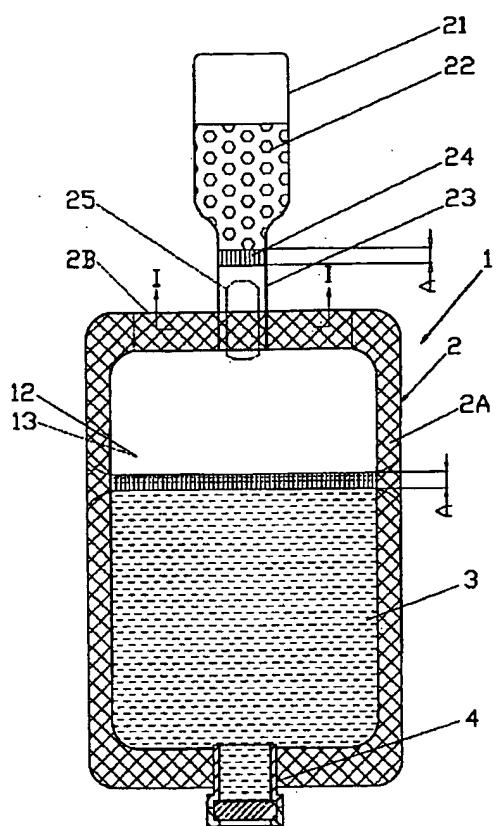
【図9】(A)～(C)は本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第一及び第二実施例で使用される容器本体2の変形例の要部断面図である。

【図10】本発明に係る易滅菌用接続部付医療用容器の第一実施例の変形例を示す図である。

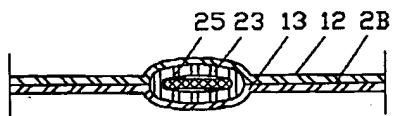
【符号の説明】

1	易滅菌用接続部付医療用容器
2	容器本体
2A	側端及び下端シール部
2B	上端シール部
3	溶解液(投与剤)
4	排出口
5	易無菌用接続部
8	混合薬剤(投与剤)
11	剥離可能なシール部
12、13	樹脂シート
21	薬剤容器
22	薬剤(投与剤)
23	口部
24	剥離可能なシール部
50	電子線照射装置
51	ベルトコンベア

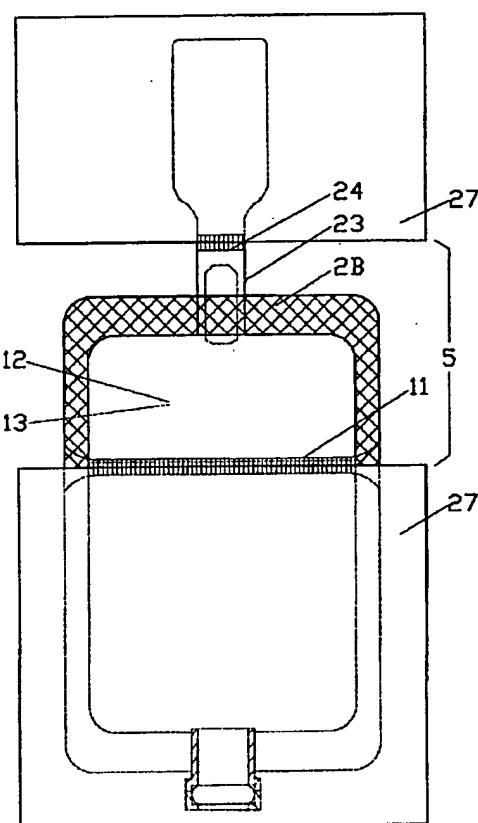
【図1】



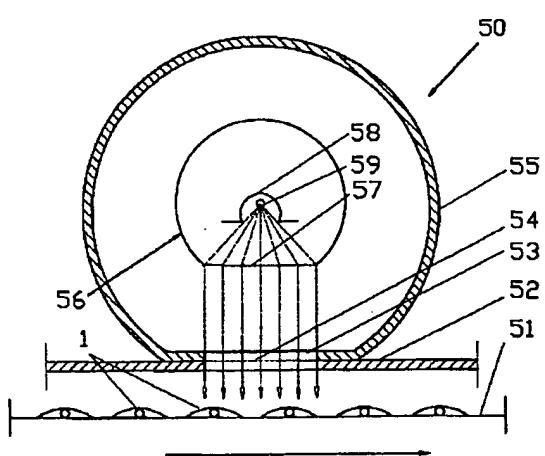
【図2】



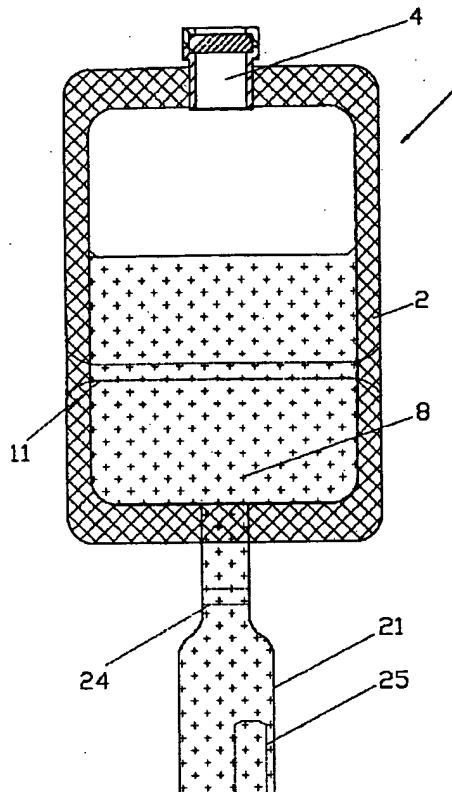
【図4】



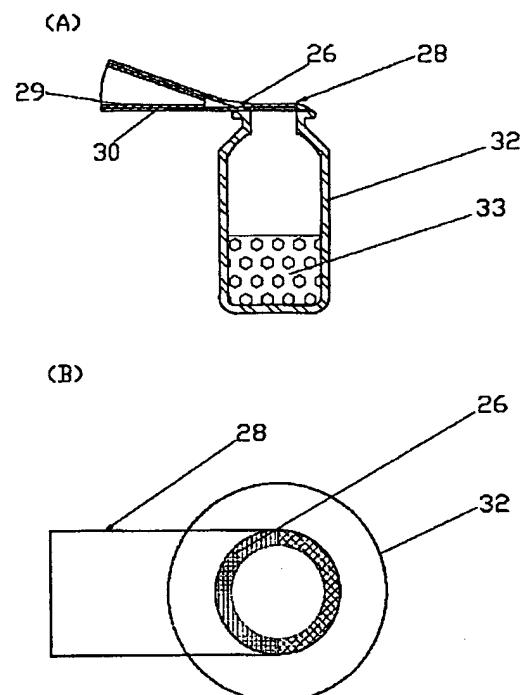
【図3】



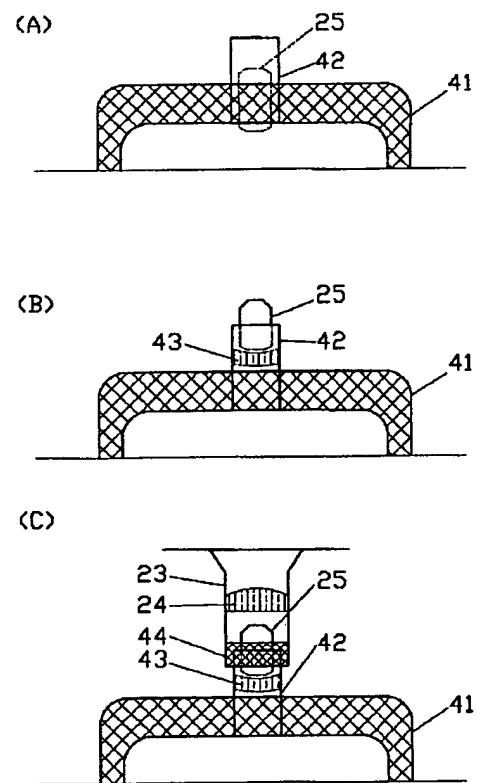
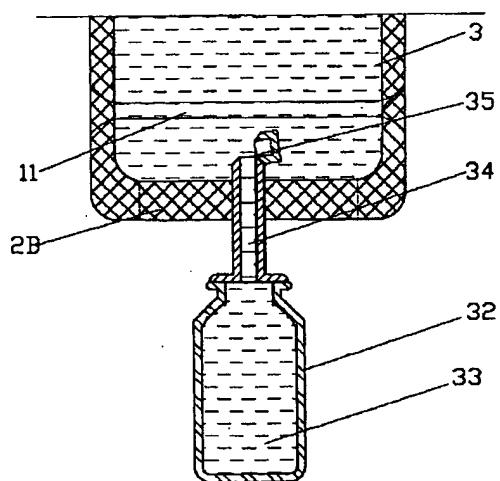
【図5】



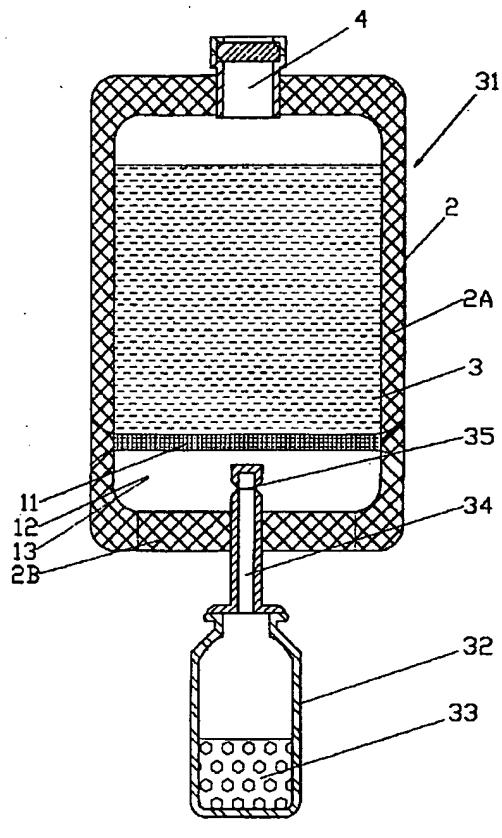
【図6】



【図9】



【図 7】



【図 10】

